

テンソル心電図解析技術による致死性不整脈発生予知システムの構築

研究協力をお願い

当科では「テンソル心電図解析技術による致死性不整脈発生予知システムの構築」という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

この研究は、日本医科大学付属病院循環器内科・心臓血管集中治療科において心室頻拍（VT）または心室細動（VF）が心電図で記録された患者さんを対象とします。対象は以下の3つのコホート研究（研究1・研究2・研究3）に分けられます。

- ・研究1（ディスカバリー・コホート）

2010年1月1日から2025年6月30日までに日本医科大学付属病院において心電図検査で心室頻拍または心室細動が記録された患者さん

- ・研究2（バリデーション・コホート①）

2026年4月1日から2027年12月31日までに日本医科大学付属病院に入院中に、ベッドサイドモニターや12誘導心電図で自然発症した心室頻拍または心室細動が記録された患者さん

- ・研究3（バリデーション・コホート②）

心室頻拍または心室細動があり植込み型除細動器を植え込まれており2026年4月1日から2027年12月31日までの期間に日本医科大学付属病院循環器内科に外来通院する患者さん

2. 研究の目的

この研究では、心電図の波形をコンピュータで詳しく解析する方法（テンソル心電図解析）を使って、将来の危険な不整脈（心室頻拍や心室細動）が起こる前に予兆をとらえることを目指しています。

- ・研究1（ディスカバリー・コホート）

これまでに日本医科大学付属病院で記録された心電図データを用いて、不整脈が起こる人と起こらない人を区別できる指標（予測プログラム）を開発します。

- ・研究2（バリデーション・コホート①）

新しく記録される入院中の患者さんの心室頻拍または心室細動の心電図を用いて、その予測プログラムが正しく働くかどうかを検証します。

- ・研究3（バリデーション・コホート②）

植込み型除細動器（ICD）を装着されている患者さんについては、この研究の目的・方法・予想される不利益などを記載した説明文書を用いて十分な説明を行い、質問の機会とご検討いただく時間を設けたうえで、内容をご理解いただいた方に限り、書面による同意を頂戴して参加いただきます。同意を得られた

作成日 : 2025 年 8 月 25 日

方では、着用型心電計により長時間の心電図を記録・解析し、心室頻拍や心室細動といった重症不整脈の発症前にアラートを出す仕組みの構築を目指します。

※この情報公開文書は、研究 1（ディスカバリー・コホート）および研究 2（バリデーション・コホート①）に関するもので、研究 3（バリデーション・コホート②）は個別の同意取得により実施します。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者および研究事務局は日本医科大学付属病院岩崎雄樹です。他の参加研究機関は日本医科大学武蔵小杉病院（研究責任者：塚田（哲翁）弥生）、日本電信電話株式会社（NTT）物性科学研究所（研究責任者：塚田信吾）です。

この研究では以下の 3 つのコホートに分けて解析を行います。

- ・研究 1（ディスカバリー・コホート）

2010 年 1 月 1 日から 2025 年 6 月 30 日までに日本医科大学付属病院で心電図検査を受け、心室頻拍または心室細動が記録された患者さんのデータを用いて、心電図波形を数学的手法（テンソル心電図解析）で分析し、致死性不整脈発症との関連性を調べ、予測指標を同定します。

- ・研究 2（バリデーション・コホート①）

2026 年 4 月 1 日から 2027 年 12 月 31 日までに、日本医科大学付属病院に入院中に自然発症した心室頻拍・心室細動がベッドサイドモニターや 12 誘導心電図で記録された患者さんのデータを用いて、予測プログラムの精度を検証します。

- ・研究 3（バリデーション・コホート②）（ご説明のうえ文書での同意をいただいた方が対象となる研究）

植込み型除細動器（ICD）を装着された患者さんを対象に、着用型心電計により長時間の心電図を記録し、発症予測システムの実用性を評価します。

※この研究にご参加いただくには、内容をご説明したうえで、ご理解いただいた方に文書で同意をいただく必要があります。

研究実施期間は実施許可日から 2028 年 3 月 31 日までです。

この研究は、日本医科大学付属病院及び武蔵小杉病院、NTT 物性科学基礎研究所との共同研究であり、NTT 物性科学基礎研究所から一部の研究物品や消耗品の提供を受けますが、研究資金の提供は受けません。この研究で用いられるテンソル心電図解析について、研究分担者である塚田信吾は「心起電力推定方法、心起電力推定装置及びプログラム、心電図信号処理」、「学習型信号分離方法、及び学習型信号分離装置」、「状態推定装置、状態推定方法及びプログラム」、「信号解析装置、信号解析方法及びプログラム」に関する知的財産権を有していますが、研究の結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、公正性および信頼性を確保し研究を実施します。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の情報を用いて行われます。

試料：なし

作成日 : 2025 年 8 月 25 日

情報 : 年齢、性別、診断名、既往歴・合併症、妊娠の有無、疾患発症日、治療薬、身長、体重、体温、血圧、脈拍数、心臓カテーテル検査所見、心臓電気生理検査所見、経胸壁心臓超音波検査所見など

利用を開始する予定日 : 実施許可日

提供を開始する予定日 : 実施許可日

情報の提供を行う機関 : 日本医科大学付属病院 (院長 : 山口博樹)

情報の提供を受ける機関 : 日本医科大学武蔵小杉病院 (院長 : 谷合信彦)

情報の取得の方法 : 研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、個人が容易に特定できないように記号化した番号により管理されます。患者さんの個人情報、個人が特定できる形で使用されることはありません。

情報は、以下の施設可能な場所に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパーソナルコンピュータに保管されます。

日本医科大学付属病院 : 循環器内科医局

日本医科大学武蔵小杉病院 : 塚田副院長室

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

日本医科大学付属病院 循環器内科 岩崎雄樹

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号 : 03-3822-2131 (代表) 内線 : 24002

メールアドレス : iwasaki@nms.ac.jp

日本医科大学武蔵小杉病院 総合診療科 塚田 (哲翁) 弥生

〒211-8533 神奈川県川崎市中原区小杉町 1-383

電話番号 : 044-733-5181 (代表) 内線 : 3103

メールアドレス : yayotsuka@nms.ac.jp